

**Anchoring support for a heart valve prosthesis comprises a single-piece component which is formed of rod shaped elements made of a memory metal, and has at least in part a lattice structure**

**Publication number:** DE19857887

**Publication date:** 2000-07-06

**Inventor:** WEBER CARSTEN (DE); DAMM CHRISTOPH (DE);  
FIGULLA HANS-REINER (DE); FERRARI MARKUS  
(DE); LANG KLAUS (DE)

**Applicant:** FRAUNHOFER GES FORSCHUNG (DE); FIGULLA  
HANS REINER (DE); FERRARI MARKUS (DE); LANG  
KLAUS (DE)

**Classification:**

- international: **A61F2/24; A61F2/24;** (IPC1-7): A61F2/24; A61F2/02

- European: A61F2/90B; A61F2/24D

**Application number:** DE19981057887 19981215

**Priority number(s):** DE19981057887 19981215

[Report a data error here](#)

**Abstract of DE19857887**

Anchoring support is a single-piece component which is formed of rod shaped elements (1, 3, 4, 5) and has at least in parts a lattice structure. An Independent claim is also included for a method for producing an anchoring support as above. The method involves production of a lattice structure of rod shaped elements made of a memory metal, bringing of the support into the required shape and size implantation, and its heat treatment with the jump temperature of the material taken into account

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



Europäisches  
Patentamt  
European Patent  
Office  
Office européen  
des brevets

Description of DE19857887

[Print](#)

[Copy](#)

[Contact Us](#)

[Close](#)

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

To implantieren the invention relates to an anchorage support (Stent) for a heart flap prosthesis as well as a method to their production, with which a form memory metal, also MEMORY metal mentioned, becomes used, in order a heart flap prosthesis, without having to accomplish a larger operative engagement, with complete opening of the thorax.

So it is known beside other one, for example from the DE 195 46 692 A1 to introduce an expanding heart flap prosthesis with an anchorage support over a heart catheter system without opening of the thorax over the aorta opened in the border area of a Menschengewebe and with reaching the desired location to preferably position in the vicinity of the heart, in the region of the original heart valve and to install these there by a self expansion solid.

It has itself however shown that the solution principle suggested there could not become so far practical reacted. It could become so far no path shown, with which an anchorage support for a heart flap prosthesis could become once so small folded in a state that it could become common with a catheter in particular here by the aorta and by the aortic arch the heart guided. Such a anchorage support must be however additional in the layer to reach in a second state a size and a form with which secured is that the heart flap function can become again secured over a sufficient long period.

As likewise not practical the DE proved 43 16 971 A1 to removable proposal. There a MEMORY material used is to become, that at the place of work roll upable and/or. to be more expandable is. That there as heart flap mooring ring referred wearers for an artificial heart valve is to set itself in the together-rolled state, as already mentions, by means of a catheter to the heart guided and there with heating due to rolling the mooring ring up on the Aorteninnenwandung, whereby present for the anchorage additional anchoring means at the mooring ring are outward rising up.

Also this solution could not become so far practical reacted, since the helical rolled up bodies in its diameter still to large is, in order to be able to become problem-free by an aorta the heart guided. In addition a corresponding mechanism, if you in the vicinity of the heart placed is to become, must become extremely exact positioned, since the openings of the heart wreath/ring containers in no manner sealed to become to be allowed.

Problematic one might prove also the solution suggested there to additional concerning the increase of a Thrombosegefahr.

▲ top

Also the use of balloon catheters, for the application aimed at here, has so far no satisfactory results shown and so could also the system in the practice, described in WHERE 91/17720 A1, inserted not yet become. An element bent composite from several metal wires and becomes used, at which a heart flap prosthesis can become attached and which is stretched with the balloon mechanical present at the catheter. Those for this required size is not sufficient however for the actual spatial ratios in the aorta, standing for the order, and so did not succeed also so far being able to accomplish a corresponding operative engagement with success.

It is therefore object of the invention making an anchorage support available for a heart flap prosthesis to implantieren which is producible simple and becomes with which one into the layer offset, these common with a heart flap prosthesis by the aorta into the close proximity of the heart to lead and there with success.

This object with the features of the claim 1 for the anchorage support actual becomes according to invention and in features of the claim 12 for a method the production of a corresponding anchorage support dissolved. Favourable arrangement forms and developments of the invention arise as a result of the features specified in the subordinate claims.

The solution according to invention proceeds from the known thought will therefore use the use MEMORY subject as and it proposed, an anchorage support made of a form memory metal which is in the layer, with reaching a certain predeterminable transition temperature a stamped form and size to take, some safe stop, tightness of the heart flap

prosthesis, small Thrombosegefahr and the attention of the reservation of the heart wreath/ring container openings possible. The anchorage support according to invention for a heart flap prosthesis is formed therefore as integral body, which is formed from single rod-shaped elements, which at least partly represent a lattice structure.

Will the thickness of the rod-shaped elements as small, as possible selected, in order to secure once a sufficient strength and a stability and to hold on the other hand however the Thrombosegefahr corresponding small. Therefore the starch of the rod-shaped elements lies in the region between 0,3 to maximum 1 mm.

By the fact secured can become that from a semi-finished material, which consists of a form memory metal manufactured bodies to the other very small compressed and/or. folded will can and with the positioning of the compressed and/or. folded body by the aorta not free cross section of approx., which can be exceeded. 7 mm with security to be kept knows.

The anchorage support becomes according to invention from made of a form memory metal existing a semi-finished material manufactured, in that the actual structure with the rod-shaped elements cut and/or. punched becomes. When cutting out particularly favourably a laser gumption procedure turned out to train with which one into the layer offset is, very exact and the exact desired structures into that relative small wall thicknesses.

After the desired structure is formed, the anchorage support favourable into the desired shape and size for the implanted state brought and simultaneous become with an heat treatment, bottom consideration of the transition temperature which can be stopped, within the range of approx. 37 DEG C to lie, embossed should.

As semi-finished material a corresponding formed plate shaped element, preferred can become however a tubular semi-finished material used. If a plate shaped element becomes used, do not only have this for stamping the desired shape and size expanded one, but also corresponding, at least approximate into a circular form bent becomes.

After stamping the form and size of the anchorage support according to invention the heart flap prosthesis can become attached at it. The heart flap prosthesis can by a side on the anchorage support be put on if necessary from the outside and additional be sewn on, whereby this part of the anchorage support is so formed and dimensioned that the Kommissuren of a biological heart flap prosthesis, the z. B. from pig heart a removed to be can do and in prepared form for the order provided will, considered becomes. In addition, such a heart flap prosthesis can be by the anchorage support guided from the inside and become at the corresponding formed lattice structure or arcuate element attached. In addition, in similar manner an artificial heart flap prosthesis can become out for this suitable materials inserted.

As form memory metal knows a nickel titanium alloy, the z. B. the bottom designation "nitinol" commercial available is, used becomes. After the formation of the structure and stamping the desired shape and size in the implanted state, the anchorage support can by means of known surface treatment procedures, like e.g. that electrical foremen at their surface improved and smoothed become, so that also thereby the Thrombosegefahr can become counteracted.

With the anchorage support according to invention a lattice structure becomes formed, are partially mäanderförmig formed with which rod-shaped elements and form in their alignment at least a support ring, which can set itself as such in the implanted state on the Aorteninnenwandung. At the one in addition, at several such support rings formed with the rod-shaped elements formed can anchorage-hook be, which likewise consist of the used form memory metal. This anchorage hooks becomes adjusted when stamping however a radial outward erected position, so that they hook themselves in the implanted state in the Aorteninnenwandung and the anchorage support corresponding safe held can become and the hooking additional can work to the biasing force of the expanded anchorage support.

▲ top

It is favourable, if various putting up directions embossed anchorage-hook become, which in opposite directions in purchase to longitudinal axis of the anchorage support lies in each case in an angle unequal 90 DEG, so that a safe anchorage in both possible directions of movement of an anchorage support can become achieved. To anchorage-hook should a length of at least 1 and maximum 5 mm exhibit, so that a complete disconnection of the Aortenwandung can become avoided.

If an anchorage support with more than a support ring becomes used, these support rings can become by means of connecting webs between next to each other disposed Mäandern, which are formed by the rod-shaped elements of the support rings, achieved.

The heart flap prosthesis can rest against a front disposed closed annulus or a ring formed from a polygon.

In addition, it exists the possibility to train at this face of the anchorage support of three arcuate elements for the fixation of the heart flap prosthesis. These arcuate elements in the implanted state rest against the Aorteninnenwand. With the arcuate elements a higher elasticity with the self expansion and a simultaneous adaptation can become to the form of the Kommissuren of a heart flap prosthesis achieved contrary to a closed ring.

Beside a tube form the anchorage support according to invention can be also in form of a polygon formed, whereby

this should have eight corners however at least. The latter form has an increased self locking effect, since the hitting a corner edges and the rod-shaped elements used for the connection of several support rings cannot be parallel to longitudinal axis the anchorage support aligned. Therefore an increased form closure for the safe stop of the anchorage support in the aorta can become achieved.

After the attachment of the heart flap prosthesis at the anchorage support according to invention both can do common compressed and/or - folded and in a pocket, which is attached at a catheter, accommodated becomes. The pocket with a cooling system is connected, becomes guided by which corresponding cooled saline, so that the anchorage support becomes held below the transition temperature.

Catheter can become then in known form, at a wire by the aorta into the close proximity of the heart guided. After reaching the desired position and examination of the layer concerning the heart wreath/ring container openings the protective cap can become remote or destroyed and with reaching the transition temperature adjusts itself due to self expansion for the implantation the desired shape and size of the anchorage support, whereby the simultaneous anchorage hooks straighten up and in the Aorteninnenwandung lining buntings.

In the terminal hieran guide wire and catheters can become again remote and transfer the heart flap prosthesis, the function of the natural heart valve.

Subsequent one is to become the invention exemplarily, on the basis embodiments more near explained.

Show:

Fig. 1 an example of an anchorage support according to invention with a heart flap prosthesis in implanted form and size and

Fig. 2 a lattice structure of an example of an anchorage support in a development.

With in Fig. 1 illustrated example has the anchorage support two like saw teeth lined up 4 support rings 6 formed from rod-shaped elements, which are connected with one another with connecting webs 3. In addition a close and a mounting ring are 1 for the heart flap prosthesis 2, which an annulus form exhibits here as well as other rod-shaped elements present are, which represent the connection to the support rings 6 and which and size of the Kommissuren of heart flap prostheses consider form.

In addition 6 additional anchorage hooks are 5 present, itself at the support rings, as generally already mentioned puts part of the specification up, with exceeding of the transition temperature radial predetermined by embossment outward.

With in Fig. 2 illustrated example of an anchorage support according to invention, the representational form of a development selected became, in order to be able to recognize the structure formed in the form memory metal more significant. With this example again two support rings became 6, selected by formation like saw teeth of rod-shaped elements 4, are 5 present at which again anchorage hooks. In addition the two support rings 6 are again with connecting webs 3 connected, which are partly loop-like bent for a if necessary required range.

In the region of the anchorage support, at which the heart flap prosthesis is to become positioned and fixed, three arcuate elements are 7 formed with this example, against which the heart flap prosthesis can rest and to attached becomes. The form of the arcuate elements 7 the considered form and size of the Kommissuren of a biological heart flap prosthesis.

▲ top



Europäisches  
Patentamt  
European Patent  
Office  
Office européen  
des brevets

Claims of DE19857887

[Print](#)

[Copy](#)

[Contact Us](#)

[Close](#)

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet@ Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

1. Anchorage support for a heart flap prosthesis, which is from, with a predeterminable temperature a predetermined shape taking form memory metal formed, characterised in that the anchorage support an integral body is, which from rod-shaped elements (1, 3, 4, 5), which at least partly a lattice structure represents, formed is.
2. Anchorage support according to claim 1, characterised in that the rod-shaped elements (4) formed like saw teeth are and at least a support ring (6) form.
3. Anchorage support according to claim 1 or 2, characterised in that anchorage hook (5), which with reaching the transition temperature of the form memory metal radial outward straighten up, am/an/the support ring (EN) (6) present are.
4. Anchorage support after one of the claims 1 to 3, characterised in that the anchorage hooks (5) a length of at least 1 mm exhibit.
5. Anchorage support after one of the claims 1 to 4, characterised in that anchorage hook (5), which in respect to longitudinal axis the anchorage support in opposite directions in an angle unequal 90 DEG radial outward straighten up, present are.
6. Anchorage support after one of the claims 1 to 5, characterised in that the support rings (6) by means of connecting webs (3) connected are.
7. Anchorage support after one of the claims 1 to 6, characterised in that at the side, is fixed at which the heart flap prosthesis, three arcuate elements (7) to the fixation of the heart flap prosthesis (2) formed are, which rest against the Aorteninnenwand.
8. Anchorage support after one of the claims 1 to 7, characterised in that all elements (1, 3, 4, 5) (n) a width/diameters of maximum 1 mm exhibit.
9. Anchorage support after one of the claims 1 to 8, characterised in that the lattice structure, which size and layer of the heart wreath/ring container openings is considering, formed.
10. Anchorage support after one of the claims 1 to 9, characterised in that the anchorage support within a cooled pocket, at a catheter during the positioning by the aorta disposed is/is.
11. Anchorage support after one of the claims 1 to 10, characterised in that/the support ring (e) (6) as polygon, with at least eight corners formed is.
12. Method to the production of an anchorage support after one of the claims 1 to 11, characterised in that
  - a lattice structure with rod-shaped elements (1, 3, 4, 5) in a semi-finished material made of form memory metal formed;
  - becomes the anchorage support into the desired shape and size in implanted position brought and this the form memory metal with an heat treatment, bottom consideration of the transition temperature embossed.
13. Process according to claim 12, characterised in that the lattice structure by a laser gumption procedure formed becomes.
14. Process according to claim 12 or 13, characterised in that a tubular semi-finished material made of a form

▲ top

memory metal used becomes.

15. Process according to one of claims 12 to 14, characterised in that a semi-finished material, whose wall thickness exhibits the thickness of the rod-shaped elements (1, 3, 4, 5), used becomes.

16. Process according to one of claims 12 to 15, characterised in that stamping the form and size of the anchorage support for a transition temperature of approx. 37 DEG C performed becomes.

17. Process according to one of claims 12 to 16, characterised in that nickel titanium an alloy used becomes.

18. Process according to one of claims 12 to 17, characterised in that the anchorage support by means of electrical foremen of a surface treatment is submitted.

▲ top



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 198 57 887 B4** 2005.05.04

(12)

## Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **198 57 887.3**  
(22) Anmeldetag: **15.12.1998**  
(43) Offenlegungstag: **06.07.2000**  
(45) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: **04.05.2005**

(51) Int Cl. 7: **A61F 2/24**  
**A61F 2/02**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden.

(71) Patentinhaber:

**Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der  
angewandten Forschung e.V., 80686 München,  
DE; Figulla, Hans-Reiner, Prof. Dr.med., 07749  
Jena, DE; Ferrari, Markus, Dr.med. Dr.disc.pol.,  
07747 Jena, DE; Lang, Klaus, Dr.med., 07751  
Cospeda, DE**

(74) Vertreter:

**PFENNING MEINIG & PARTNER GbR, 01217  
Dresden**

(72) Erfinder:

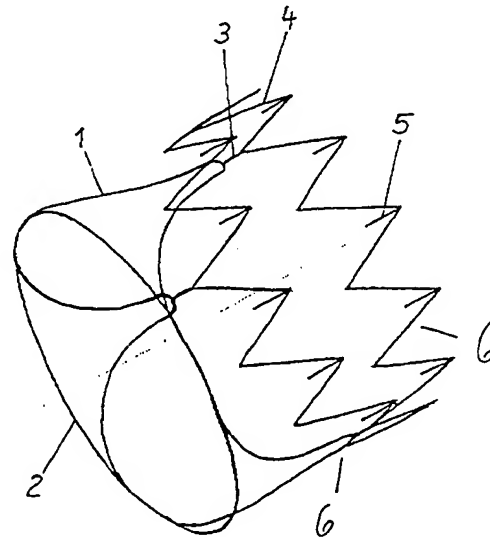
**Weber, Carsten, Dipl.-Ing., 07743 Jena, DE; Damm,  
Christoph, Dipl.-Ing., 07743 Jena, DE; Figulla,  
Hans-Reiner, Prof. Dr.med., 07749 Jena, DE;  
Ferrari, Markus, Dr.med. Dr.disc.pol., 07747 Jena,  
DE; Lang, Klaus, Dr.med., 07751 Cospeda, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

**DE 195 46 692 A1  
DE 195 32 846 A1  
DE 43 16 971 A1  
US 58 55 601 A  
US 55 40 712 A  
US 54 11 552 A  
WO 91/17 720 A1**

(54) Bezeichnung: **Verankerungsstütze für eine Herzklappenprothese**

(57) Hauptanspruch: Verankerungsstütze für eine Herzklappenprothese, die aus einem, bei einer vorgebbaren Temperatur eine vorbestimmte Form einnehmenden Formgedächtnismetall besteht und die als ein einteiliger Körper, der aus stabförmigen Elementen (1, 2, 3, 4, 5), die zumindest teilweise eine Gitterstruktur darstellen, gebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß die stabförmigen Elemente (4) sägezahnförmig aneinandergereiht sind und mindestens einen Stützring (6) bilden, der als Vieleck mit mindestens acht Ecken ausgebildet ist.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Verankerungsstütze (Stent) für eine Herzklappenprothese, bei der ein Formgedächtnismetall, auch Memory-Metall genannt, verwendet wird, um eine Herzklappenprothese zu implantieren, ohne einen größeren operativen Eingriff, mit vollständiger Öffnung des Thorax durchführen zu müssen.

**Stand der Technik**

**[0002]** So ist es neben anderem, beispielsweise aus der DE 195 46 692 A1 bekannt, eine selbstexpandierende Herzklappenprothese mit einer Verankerungsstütze über ein Herzkathetersystem ohne Öffnung des Brustkorbes über die in der Leistengegend eines Menschen geöffnete Aorta einzuführen und bei Erreichen des gewünschten Ortes, in der Nähe des Herzens, vorzugsweise im Bereich der ursprünglichen Herzklappe zu positionieren und diese dort durch eine Selbstexpansion fest zu installieren.

**[0003]** Es hat sich jedoch gezeigt, daß das dort angedeutete Lösungsprinzip bisher nicht praktikabel umgesetzt werden konnte. Es konnte bisher kein Weg aufgezeigt werden, mit dem eine Verankerungsstütze für eine Herzklappenprothese einmal in einem Zustand so klein zusammengefoldet werden konnte, daß sie gemeinsam mit einem Katheter durch die Aorta und hier insbesondere durch den Aortenbogen zum Herzen geführt werden konnte. Eine solche Verankerungsstütze muß aber zusätzlich in der Lage sein, in einem zweiten Zustand eine Größe und Form zu erreichen, mit der gesichert ist, daß die Herzklappenfunktion über einen ausreichend langen Zeitraum wieder gesichert werden kann.

**[0004]** Als ebenfalls nicht praktikabel hat sich der DE 43 16 971 A1 entnehmbare Vorschlag erwiesen. Dort soll ein Memory-Material verwendet werden, das am Einsatzort auf rollbar bzw. aufweitbar sein soll. Der dort als Herzklappen-Verankerungsring bezeichnete Träger für eine künstliche Herzklappe soll im zusammengerollten Zustand, wie bereits erwähnt, mittels eines Katheters zum Herzen geführt und dort bei Erwärmung infolge der Aufwicklung des Verankerungsringes sich an die Aorteninnenwand anlegen, wobei für die Verankerung zusätzlich Verankerungsmittel am Verankerungsring nach außen ragend, vorhanden sind.

**[0005]** Auch diese Lösung konnte bisher nicht praktikabel umgesetzt werden, da der spiralförmig aufgewickelte Körper in seinem Durchmesser immer noch zu groß ist, um durch eine Aorta problemlos zum Herzen geführt werden zu können. Außerdem muß eine entsprechende Einrichtung, wenn Sie in der Nähe des Herzens planiert werden soll, äußerst exakt positioniert werden, da die Öffnungen der Herzkranzgefä-

ße in keiner Weise verschlossen werden dürfen.

**[0006]** Problematisch dürfte sich zusätzlich auch die dort vorgeschlagene Lösung bezüglich der Erhöhung einer Thrombosegefahr erweisen.

**[0007]** Auch die Verwendung von Ballonkathetern, für die hier bezweckte Applikation, hat bisher keine befriedigenden Ergebnisse gezeigt und so konnte auch das in WO 91/17720 A1 beschriebene System in der Praxis noch nicht eingesetzt werden. Dabei wird ein aus mehreren Metalledrähnen zusammengesetztes und gebogenes Element verwendet, an dem eine Herzklappenprothese befestigt werden kann und das mit dem an dem Katheter vorhanden Ballon mechanisch aufgespannt wird. Die hierfür erforderliche Größe genügt jedoch den tatsächlich zur Verfügung stehenden räumlichen Verhältnissen in der Aorta nicht, und so ist es auch bisher nicht gelungen, einen entsprechenden operativen Eingriff mit Erfolg durchführen zu können.

**[0008]** Daneben ist in DE 195 32 846 A1 eine dort sogenannte Ventileinrichtung beschrieben, die insbesondere als Ersatz für eine Herzklappe verwendet werden kann. Bei dieser Lösung werden Spann- und Spreizbügel verwendet, an denen ein Segel, das die Funktion einer Herzklappenprothese übernehmen soll, taschenartig angenäht ist.

**[0009]** Ein sogenannter "Stent", der für die Aufweitung von einfachen Blutgefäßen verwendet werden kann, ist in US 5,540,712 beschrieben. Dieser "Stent" wird durch eine drahtförmige Gitterstruktur, die aus einem Formgedächtnismetall besteht, gebildet, wobei nach Einführung dieses "Stents" und entsprechende Temperierung das Formgedächtnismetall eine Aufweitung dieses "Stents" bewirkt, so dass er an der Gefäßinnenwand anliegt. Für eine verbesserte Fixierung im Blutgefäß wird vorgeschlagen, Widerhaken auszubilden, die sich in der Gefäßwand verhaken oder eine Anpassung, durch entsprechende Einprägung unterschiedlicher Durchmesser an unterschiedliche Blutgefäßinnendurchmesser den Halt verbessern soll.

**Aufgabenstellung**

**[0010]** Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine Verankerungsstütze für eine Herzklappenprothese zur Verfügung zu stellen, die einfach herstellbar ist und mit der man in die Lage versetzt wird, diese gemeinsam mit einer Herzklappenprothese durch die Aorta bis in die unmittelbare Nähe des Herzens zu führen und dort mit Erfolg zu implantieren.

**[0011]** Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 für die Verankerungsstütze gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungsformen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich



durch die in den untergeordneten Ansprüchen genannten Merkmale.

**[0012]** Dabei geht die erfindungsgemäße Lösung von dem bekannten Gedanken, der Verwendung eines Memory-Materials aus und es wird demzufolge vorgeschlagen, eine Verankerungsstütze aus einem Formgedächtnismetall zu verwenden, das in der Lage ist, bei Erreichen einer bestimmten vorgebbaren Sprungtemperatur eine eingeprägte Form und Größe einzunehmen, die einen sicheren Halt, Dichtigkeit der Herzklappenprothese, geringe Thrombosegefahr und die Beachtung der Freihaltung der Herzkranzgefäßöffnungen ermöglicht. Die erfindungsgemäße Verankerungsstütze für eine Herzklappenprothese ist daher als einteiliger Körper ausgebildet, der aus einzelnen stabförmigen Elementen gebildet ist, die zumindest teilweise eine Gitterstruktur darstellen.

**[0013]** Dabei wird die Dicke der stabförmigen Elemente so klein, wie möglich gewählt, um einmal eine ausreichende Festigkeit und Stabilität zu sichern und zum anderen jedoch die Thrombosegefahr entsprechend klein zu halten. Demzufolge liegt die Stärke der stabförmigen Elemente im Bereich zwischen 0,3 bis maximal 1 mm.

**[0014]** Dadurch kann gesichert werden, daß der aus einem Halbzeug, das aus einem Formgedächtnismetall besteht, hergestellte Körper zum anderen sehr klein zusammengedrückt bzw. gefaltet werden kann und der bei der Positionierung des zusammenge-drückten bzw. zusammengefalteten Körpers durch die Aorta nicht zu überschreitende freie Querschnitt von ca. 7 mm mit Sicherheit eingehalten werden kann.

**[0015]** Erfindungsgemäß wird die Verankerungsstütze aus einem aus einem Formgedächtnismetall bestehenden Halbzeug hergestellt, in dem die eigentliche Struktur mit den stabförmigen Elementen ausgeschnitten bzw. ausgestanzt wird. Beim Ausschneiden hat sich besonders vorteilhaft ein Laserschneidverfahren herausgestellt, mit dem man in die Lage versetzt ist, sehr genau und exakt die gewünschten Strukturen in den relativ kleinen Wandstärken auszubilden.

**[0016]** Nachdem die gewünschte Struktur ausgebildet ist, wird die Verankerungsstütze in die gewünschte Form und Größe für den implantierten Zustand gebracht und gleichzeitig bei einer Wärmebehandlung, unter Berücksichtigung der einzustellenden Sprungtemperatur, die vorteilhaft im Bereich von ca. 37 °C liegen sollte, eingeprägt.

**[0017]** Als Halbzeug kann ein entsprechend ausgebildetes plattenförmiges Element, bevorzugt aber ein rohrförmiges Halbzeug verwendet werden. Für den Fall, daß ein plattenförmiges Element verwendet

wird, muß dieses für das Einprägen der gewünschten Form und Größe nicht nur aufgeweitet, sondern auch entsprechend, zumindest annähernd in eine kreisrunde Form gebogen werden.

**[0018]** Nach dem Einprägen der Form und Größe der erfindungsgemäßen Verankerungsstütze kann an ihr die Herzklappenprothese befestigt werden. Die Herzklappenprothese kann von außen von einer Seite auf die Verankerungsstütze übergestülpt und gegebenenfalls zusätzlich angenäht werden, wobei dieser Teil der Verankerungsstütze so geformt und dimensioniert ist, daß die Kommissuren einer biologischen Herzklappenprothese, die z.B. von einem Schweineherz entnommen sein kann und in präparierter Form zur Verfügung gestellt wird, berücksichtigt wird. Eine solche Herzklappenprothese kann aber auch durch die Verankerungsstütze geführt sein und von innen an der entsprechend ausgebildeten Gitterstruktur oder bogenförmigen Elementes befestigt werden. In ähnlicher Weise kann aber auch eine künstliche Herzklappenprothese aus hierfür geeigneten Materialien eingesetzt werden.

**[0019]** Als Formgedächtnismetall kann eine Nickel-Titanlegierung, die z.B. unter der Bezeichnung "Nitinol" kommerziell erhältlich ist, verwendet werden. Nach der Ausbildung der Struktur und dem Einprägen der gewünschten Form und Größe im implantierten Zustand, kann die Verankerungsstütze mittels bekannter Oberflächenbehandlungsverfahren, wie z.B. dem Elektropolieren an ihrer Oberfläche veredelt und geglättet werden, so daß auch hierdurch der Thrombosegefahr entgegengewirkt werden kann.

**[0020]** Bei der erfindungsgemäßen Verankerungsstütze wird eine Gitterstruktur ausgebildet, bei der stabförmige Elemente zum Teil mäanderförmig ausgebildet sind und in ihrer Ausrichtung mindestens einen Stützring bilden, der sich als solcher im implantierten Zustand an der Aorteninnenwandung anlegen kann. An dem einen aber auch an mehreren solcher mit den stabförmigen Elementen gebildeten Stützringen können Verankerungshaken ausgebildet sein, die ebenfalls aus dem verwendeten Formgedächtnismetall bestehen. Diesen Verankerungshaken wird beim Einprägen jedoch eine radial nach außen aufgerichtete Stellung eingestellt, so daß sie sich im implantierten Zustand in der Aorteninnenwandung verhaken und die Verankerungsstütze entsprechend sicher gehalten werden kann und die Verhakung zusätzlich zur Spannkraft der expandierten Verankerungsstütze wirken kann.

**[0021]** Vorteilhaft ist es, wenn den Verankerungshaken verschiedene Aufrichtrichtungen eingeprägt werden, die jeweils in entgegengesetzten Richtungen in bezug zur Längsachse der Verankerungsstütze in einem Winkel ungleich 90° liegen, so daß eine sichere Verankerung in beiden möglichen Bewegungsrich-

tungen einer Verankerungsstütze erreicht werden kann. Die Verankerungshaken sollten eine Länge von mindestens 1 und maximal 5 mm aufweisen, so daß eine vollständige Durchtrennung der Aortenwandung vermieden werden kann.

**[0022]** Wird eine Verankerungsstütze mit mehr als einem Stützring verwendet, können diese Stützringe mittels Verbindungsstegen zwischen nebeneinander angeordneten Mäandern, die durch die stabförmigen Elemente der Stützringe gebildet sind, erreicht werden.

**[0023]** Die Herzklappenprothese kann an einem stirnseitig angeordneten geschlossenen Kreisring oder einem aus einem Vieleck gebildeten Ring anliegen.

**[0024]** Es besteht aber auch die Möglichkeit, an dieser Stirnseite der Verankerungsstütze drei bogenförmige Elemente für die Fixierung der Herzklappenprothese auszubilden. Dabei liegen diese bogenförmigen Elemente im implantierten Zustand an der Aorteninnenwand an. Mit den bogenförmigen Elementen kann im Gegensatz zu einem geschlossenen Ring eine höhere Elastizität bei der Selbstexpansion und gleichzeitig eine Anpassung an die Form der Kommissuren einer Herzklappenprothese erreicht werden.

**[0025]** Neben einer Röhrenform kann die erfindungsgemäße Verankerungsstütze auch in Form eines Vieleckes ausgebildet sein, wobei dieses aber mindestens über acht Ecken verfügen sollte. Die letztgenannte Form hat einen erhöhten Selbstarrtierereffekt, da die Ecken und die für die Verbindung von mehreren Stützringen verwendeten stabförmigen Elemente nicht parallel zur Längsachse der Verankerungsstütze ausgerichtet sein können. Daher kann ein erhöhter Formschluß für den sicheren Halt der Verankerungsstütze in der Aorta erreicht werden.

**[0026]** Nach der Befestigung der Herzklappenprothese an der erfindungsgemäßen Verankerungsstütze kann beides gemeinsam zusammengedrückt bzw. -gefaltet und in einer Tasche, die an einem Katheter befestigt ist, untergebracht werden. Dabei ist die Tasche mit einem Kühlsystem verbunden, durch das entsprechend gekühlte Kochsalzlösung geführt wird, so daß die Verankerungsstütze unterhalb der Sprungtemperatur gehalten wird.

**[0027]** Das Katheter kann dann in bekannter Form, an einem Draht durch die Aorta bis in die unmittelbare Nähe des Herzens geführt werden. Nach dem Erreichen der gewünschten Position und Überprüfung der Lage bezüglich der Herzkranzgefäßöffnungen kann die schützende Kappe entfernt oder zerstört werden und bei Erreichen der Sprungtemperatur stellt sich infolge von Selbstexpansion die für die Im-

plantation gewünschte Form und Größe der Verankerungsstütze ein, wobei sich gleichzeitig die Verankerungshaken aufrichten und in der Aorteninnenwand verklammern.

**[0028]** Im Anschluß hieran können Führungsdraht und Katheter wieder entfernt werden und die Herzklappenprothese, die Funktion der natürlichen Herzklappe übernehmen.

#### Ausführungsbeispiel

**[0029]** Nachfolgend soll die Erfindung beispielhaft, anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert werden.

**[0030]** Dabei zeigen:

**[0031]** **Fig. 1** ein Beispiel einer erfindungsgemäßen Verankerungsstütze mit einer Herzklappenprothese in implantierter Form und Größe und

**[0032]** **Fig. 2** eine Gitterstruktur eines Beispiels einer Verankerungsstütze in einer Abwicklung.

**[0033]** Bei dem in **Fig. 1** gezeigten Beispiel verfügt die Verankerungsstütze über zwei aus sägezahnförmig aneinandergereihten stabförmigen Elementen **4** gebildete Stützringe **6**, die mit Verbindungsstegen **3** miteinander verbunden sind. Außerdem sind ein Dicht- und Befestigungsring **1** für die Herzklappenprothese **2**, der hier eine Kreisringform aufweist sowie weitere stabförmige Elemente vorhanden sind, die die Verbindung zu den Stützringen **6** darstellen und die Form und Größe der Kommissuren von Herzklappenprothesen berücksichtigen.

**[0034]** Außerdem sind an den Stützringen **6** zusätzlich Verankerungshaken **5** vorhanden, die sich, wie im allgemeinen Teil der Beschreibung bereits erwähnt, bei Überschreiten der durch Prägung vorgegebenen Sprungtemperatur radial nach außen aufrichten.

**[0035]** Bei dem in **Fig. 2** gezeigten Beispiel einer erfindungsgemäßen Verankerungsstütze, wurde die Darstellungsform einer Abwicklung gewählt, um die im Formgedächtnismetall ausgebildete Struktur deutlicher erkennen zu können. Bei diesem Beispiel wurden wiederum zwei Stützringe **6**, durch sägezahnförmige Ausbildung von stabförmigen Elementen **4**, an denen wiederum Verankerungshaken **5** vorhanden sind, gewählt. Die beiden Stützringe **6** sind außerdem wieder mit Verbindungsstegen **3** verbunden, die für einen gegebenenfalls erforderlichen Längenausgleich teilweise schlaufenartig abgebogen sind.

**[0036]** Im Bereich der Verankerungsstütze, an dem die Herzklappenprothese positioniert und fixiert werden soll, sind bei diesem Beispiel drei bogenförmige

Elemente 7 ausgebildet, an denen die Herzklappenprothese anliegen kann und befestigt wird. Die Form der bogenförmigen Elemente 7 berücksichtigt die Form und Größe der Kommissuren einer biologischen Herzklappenprothese.

#### Patentansprüche

1. Verankerungsstütze für eine Herzklappenprothese, die aus einem, bei einer vorgebbaren Temperatur eine vorbestimmte Form einnehmenden Formgedächtnismetall besteht und die als ein einteiliger Körper, der aus stabförmigen Elementen (1, 2, 3, 4, 5), die zumindest teilweise eine Gitterstruktur darstellen, gebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die stabförmigen Elemente (4) sägezahnförmig aneinandergereiht sind und mindestens einen Stützring (6) bilden, der als Vieleck mit mindestens acht Ecken ausgebildet ist.

2. Verankerungsstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Verankerungshaken (5), die sich bei Erreichen der Sprungtemperatur des Formgedächtnismetalls radial nach außen aufrichten, am/an dem/den Stützring(en) (6) vorhanden sind.

3. Verankerungsstütze nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungshaken (5) eine Länge von mindestens 1 mm aufweisen.

4. Verankerungsstütze nach einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß Verankerungshaken (5), die sich in Bezug zur Längsachse der Verankerungsstütze in entgegengesetzten Richtungen in einem Winkel ungleich 90° radial nach außen aufrichten, vorhanden sind.

5. Verankerungsstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Stützringe (6) mittels Verbindungsstegen (3) verbunden sind.

6. Verankerungsstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß an der Seite, an der die Herzklappenprothese fixiert ist, drei bogenförmige Elemente (7) zur Fixierung der Herzklappenprothese (2) ausgebildet sind, die an der Aorteninnenwand anliegen.

7. Verankerungsstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß sämtliche stabförmigen Elemente (1, 3, 4, 5) eine(n) Breite/Durchmesser von maximal 1 mm aufweisen.

8. Verankerungsstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Gitterstruktur, die Größe und Lage der Herzkranzgefäßöffnungen berücksichtigend, ausgebildet sind.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

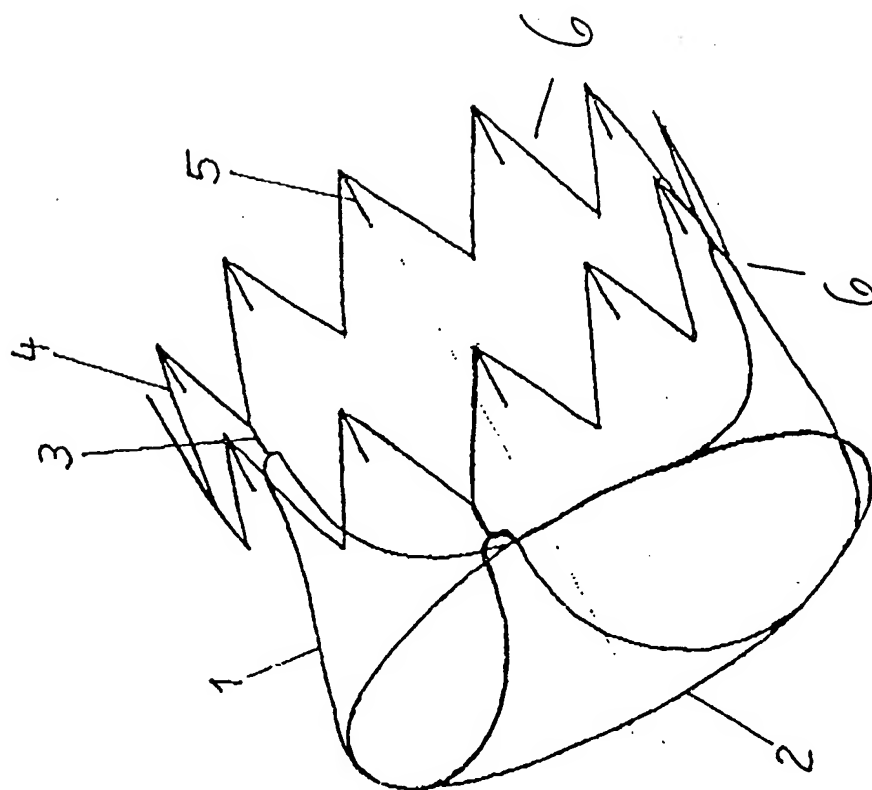
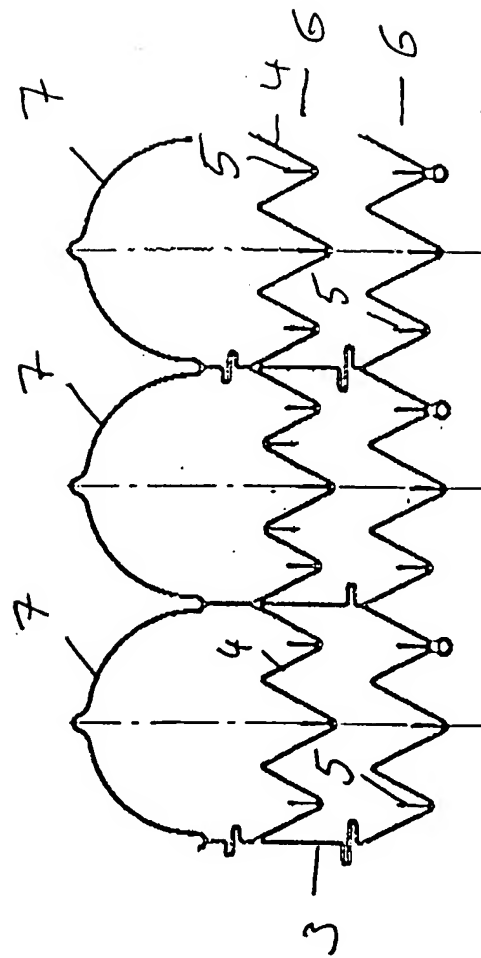


Fig. 1



Figur 2